پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر برنامه آموزشی مدیریت راه هوایی کودکان به دو شیوه ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی و یک بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار بر دانش و عملکرد دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گیلان با رویکرد آموزش بین رشته ای: یک مطالعه کار آزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر برنامه آموزشی مدیریت راه هوایی کودکان به دو شیوه ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی و بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار بر دانش و عملکرد دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گیلان با رویکرد آموزش بین رشته ای
طراحی
کارآزمایی شاهددار تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 90 دانشجو. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بستر اجرای پژوهش و جمع‌آوری اطلاعات، دانشکده‌های پزشکی پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت، و مرکز مهارت‌های بالینی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت می‌باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
 معیار¬های ورود: تمایل به شرکت در پژوهش. دانشجویان سال های 6 و 7 دکترای حرفه ای پزشکی دانشجویان سال 4 کارشناسی پرستاری دانشجویان سال های 2 و 3 و 4 کارشناسی پیوسته فوریت پزشکی معیار¬های خروج: غیبت در هر یک از جلسات آموزشی. تکمیل ناقص ابزار جمع‌آوری اطلاعات در هر یک از مراحل غربالگری، پیش‌آزمون یا پس‌آزمون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول (ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی) گروه مداخله دوم (بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار) گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
گروه ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی گروه بازی جدی مبتنی بر اتاقل فرار گروه کنترل دانش عملکرد رضایت از روش آموزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160102025809N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا طاهری ازبرمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3333 8512
آدرس ایمیل
zahra_taheri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر برنامه آموزشی مدیریت راه هوایی کودکان به دو شیوه ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی و یک بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار بر دانش و عملکرد دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گیلان با رویکرد آموزش بین رشته ای: یک مطالعه کار آزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر برنامه آموزشی مدیریت راه هوایی کودکان به دو شیوه ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی و یک بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار بر دانش و عملکرد دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گیلان با رویکرد آموزش بین رشته ای: یک مطالعه کار آزمایی شاهددار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 تمایل به شرکت در پژوهش. دانشجویان سال های 6 و 7 دکترای حرفه ای پزشکی دانشجویان سال 4 کارشناسی پرستاری دانشجویان سال های 2 و 3 و 4 کارشناسی پیوسته فوریت پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در کارگاه مدیریت راه هوایی کودکان تجربه انجام مدیریت راه هوایی در کودکان شاغل بودن در بخش های اورژانس و ویژه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه دانشجویان انتخاب شده به روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی شده با اندازه بلوک‌های 3 تایی و به‌صورت مساوی (نسبت 1:1:1) در سه گروه مداخله اول (ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی؛ تعداد=30)، مداخله دوم (بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار؛ تعداد=30) و کنترل (تعداد=30) تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1404.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت راه هوایی کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دانش مدیریت راه هوایی کودکان در پرسشنامه دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش از 30 گویه تشکیل شده است که دانش دانشجویان در خصوص مدیریت راه هوایی در کودکان را در 5 حیطه (جدول 4) می‌سنجد. پاسخ‌دهی به هر گویه برحسب یک طیف 4 گزینه‌ای (یک پاسخ صحیح، دو پاسخ غلط و یک پاسخ نمی‌دانم) می‌باشد. به هر پاسخ درست نمره 1+، هر پاسخ نادرست نمره 5/0-، و هر پاسخ نمی‌دانم نمره صفر داده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد مدیریت راه هوایی کودکان بر اساس چک لیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست عملکرد از 56 گویه تشکیل شده است که عملکرد را در 3 حیطه (جدول 5) می‌سنجد. هر گویه از دو گزینه بله و خیر تشکیل شده است. در صورتی که فرد، فرآیند بالینی را به درستی انجام دهند، گزینه بله، و در صورتی که قادر به انجام صحیح نباشد، گزینه خیر توسط ارزیاب تکمیل خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از روش آموزشی در پرسشنامه رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از 8 گویه تشکیل شده است که رضایت دانشجویان از روش آموزشی مورد استفاده در خصوص مدیریت راه هوایی کودکان را مورد سنجش قرار می‌دهد. پاسخ‌دهی به هر گویه برحسب یک طیف 5 گزینه‌ای می‌باشد: کاملاً مخالفم (1)، مخالفم (2)، نظری ندارم (3)، موافقم (4) و کاملاً موافقم (5).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی): به دانشجویان در این گروه، محتوای آموزشی به شیوه ایفای نقش همراه با شبیه‌سازی، توسط پژوهشگر و با نظارت اعضای هیئت علمی، و به صورت حضوری در یک جلسه یک ساعته ارائه می‌گردد. به این منظور، در ابتدا، سناریوهای بالینی براساس اهداف و محتوای آموزشی تدوین می‌گردد. ابتدا یک جلسه توجیهی 30 دقیقه‌ای به صورت حضوری برگزار می‌گردد که طی آن طرح دوره، اهداف آموزشی، ماهیت مداخله، ویژگی‌ها، روند اجرا و قوانین به طور کامل به دانشجویان توضیح داده می‌شود سپس، دانشجویان در قالب گروه‌های شش نفره، شامل دو دانشجوی پزشکی، دو دانشجوی پرستاری و دو دانشجوی فوریت‌های پزشکی، تقسیم شده، در هر گروه یک نفر با تصمیم اعضای گروه به عنوان نماینده انتخاب خواهد شد. گروه ها با به صدا درآمدن زنگ در پنج ایستگاه مختلف وارد خواهند شد، در هر ایستگاه یک سناریو مربوط به کودک فرضی که نیازمند مدیریت راه هوایی می باشد وجود دارد. سناریو توسط نماینده گروه خوانده و سپس اعضای گروه با هدف رسیدن به یک راه حل مشترک به مذاکره و گفتگو می پردازند. در هر ایستگاه گروه ها بر اساس سناریو در مدت زمان محدود 10 دقیقه فرصت ایفای نقش خواهند داشت. در پایان مدت زمان تعیین شده عملکرد، نقاط قوت و ضعف گروه توسط تسهیل کننده مشخص و برطرف می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم (بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار): به دانشجویان در این گروه، محتوای آموزشی به شیوه بازی جدی مبتنی بر اتاق فرار ارائه می‌گردد. به این منظور، ابتدا یک جلسه توجیهی 30 دقیقه‌ای به صورت حضوری برگزار می‌گردد که طی آن طرح دوره، اهداف آموزشی، ماهیت مداخله، ویژگی‌ها، روند اجرا و قوانین به طور کامل به دانشجویان توضیح داده می‌شود. سپس دانشجویان به گروه‌های 6 نفره تقسیم می‌شوند که هر گروه شامل دو دانشجوی پزشکی، دو دانشجوی پرستاری و دو دانشجوی فوریت‌های پزشکی است. هر گروه وارد اتاق(های) فرار می‌شود تا با استفاده از مهارت‌های تیمی و دانش خود، چالش‌های طراحی‌شده را حل کند. در هر اتاق سناریوی مربوط به یک کودک فرضی که نیازمند مدیریت راه هوایی است، وجود دارد. هر سناریو از چند مرحله و معما تشکیل شده است که اعضای گروه باید در هر مرحله با مشارکت یکدیگر به حل معما که شامل انتخاب تکنیک مناسب، انتخاب تجهیزات مورد نیاز، و انتخاب سایز تجهیزات مورد نیاز برای کودک فرضی می باشد، مبادرت کنند. بعد از حل هر معما در هر مرحله یک سرنخ برای مرحله بعدی دریافت می کنند تا زمانی که بیمار را نجات دهند. گروه ها در طی مدت زمان معین 30 تا 60 دقیقه فرصت حل معما و نهایتا نجات بیمار و پیدا کردن کلید برای خروج از اتاق را دارند، لازم به ذکر است که هر گروه در هر اتاق یک شانس دارد و قابل تکرار نمی باشد. درصورت سردرگمی فراگیران، تسهیل کننده هایی که در هر اتاق حضور دارند، به آنها راهنمایی خواهند داد. اتاق(های) فرار مورد استفاده در این پژوهش با نام Pediatric Avengers - Airway Challenge شناخته می‌شوند و توسط تیمی متشکل از پژوهشگر و سه عضو هیئت علمی (استاد راهنما و همکاران مشاور) طراحی خواهند شد. طراحی این اتاق(ها) براساس مدل escapeED پیشنهاد شده توسط کلارک و همکاران صورت می‌گیرد و شامل 6 عنصر کلیدی است: (1) فراگیران ، (2) اهداف ، (3) مضمون ، (4) معماها ، (5) تجهیزات و (6) ارزشیابی .

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله اضافی صورت نخواهد گرفت (آموزش در گروه کنترل بصورت آموزش همگانی خواهد بود: شامل سخنرانی و ایستگاه های عملی و استفاده از مولاژ).

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده‌های پزشکی پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت، و مرکز مهارت‌های بالینی دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا طاهری ازبرمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39814

تلفن

+98 13 3255 3202

فکس

+98 13 3255 0097

ایمیل

nursing@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nmr.gums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رامیار فرزان

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

+98 13 3333 5821

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
زهرا طاهری ازبرمی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41469-39841

تلفن
+98 13 3355 5058

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
zahra_taheri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
زهرا طاهری ازبرمی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41469-39841

تلفن
+98 13 3355 5058

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
zahra_taheri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
زهرا طاهری ازبرمی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41469-39841

تلفن
+98 13 3355 5058

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
zahra_taheri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست